

DZHK-SOP-THS-02_DE

Widerruf, Studienausschluss, Kontaktsperre

Version: V1.8

Gültig ab: 10.04.2020

Ersetzte Version: V1.7

Vom: 09.01.2017

	Fachlicher Autor	Fachlicher Reviewer	Zustimmung Bereichsleitung	Freigabe DZHK
Name	Katrin Leyh	Arne Blumentritt	Thomas Bahls	
Datum				
Unterschrift				



Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
1 Abkürzungsverzeichnis	3
2 Änderung zur vorherigen Version	3
3 Einleitung	3
3.1 Zielsetzung	4
3.2 Zielgruppe	4
3.3 Geltungsbereich	4
3.4 Hintergrund	4
3.5 Voraussetzungen/Bedingungen	4
4 Prozesse	5
4.1 Erfassung von Widerruf, Kontaktsperre und Studienausschluss im SZ	9
4.1.1 Widerruf	9
4.1.2 Kontaktsperre	9
4.1.3 Studienausschlusses	10
4.2 Eingangsbestätigung der THS an das SZ	11
4.3 Benachrichtigung des Studienteilnehmers durch das SZ	11
4.4 Biomaterialvernichtung durch das SZ	11
4.5 Unkenntlichmachung des Pseudonyms auf der Einwilligungserklärung im SZ	12
4.6 Umsetzung des Widerrufs in der Infrastruktur des DZHK	12
4.7 Abschluss der jeweiligen Prozesse	12
4.8 Benachrichtigung des Studienteilnehmers	12
5 Verantwortlichkeiten	12
6 Literatur, Referenzen, Mitgeltende Dokumente	13
7 An der Erstellung der SOP beteiligte Personen	13



1 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BM-Vernichtung	Biomaterial Vernichtung
DZHK	Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V.
KS	Kontaktsperre
MDAT	Medizinische Daten
PSN	Pseudonym
SA	Studienausschluss
SAF	Studienausschlussformular
SOP	Standardarbeitsanweisung, engl. Standard Operating Procedure
SZ	Studienzentrum
THS	Unabhängige Treuhandstelle des Zentralen Datenmanagements des DZHK
WRF	Widerrufsformular
WR	Widerruf

2 Änderung zur vorherigen Version

In der Version 1.8 wurden inhaltliche Anpassungen zum Workflow vorgenommen:

- Änderung des Vorganges „Bestätigung der Unkenntlichmachung des Pseudonyms auf dem IC und zugehörigen Studienunterlagen“ unter Punkt 4.4
- Ergänzung um die Vorgänge „Kontaktsperre“ (KS) und „Studienunterbrechung“

3 Einleitung

Die wissenschaftliche Infrastruktur des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK) ist weitgehend aufgebaut. Die Treuhandstelle des Zentralen Datenmanagements des DZHK (THS) nutzt das im Folgenden beschriebene Verfahren, um die eingehenden Widerrufe, Studienausschlüsse und Kontaktsperren zu verarbeiten.

Diese SOP basiert auf dem Datenschutzkonzept des Zentralen Datenmanagements des DZHK in der aktuellen Version und dem Ethik-Konzept des Bereichs Klinische Forschung des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK) in der aktuellen Version, im folgenden Ethik-Konzept des DZHK genannt.

Die THS kann personenidentifizierende Daten von Patienten und Probanden gleichermaßen verarbeiten. Einer einheitlichen Schreib- und Sprechweise wegen wird der Begriff „Studienteilnehmer“ verwendet. Der Begriff ist geschlechtsneutral zu verstehen.

Da in der THS Widerrufe und Studienausschlüsse nahezu gleich bearbeitet werden, wird im Folgenden der Begriff „Widerruf“ für beide Vorgänge weitestgehend synonym verwendet. **Separate Abläufe für Widerruf und Studienausschluss werden detailliert im Abschnitt 4.1 beschrieben.**

3.1 Zielsetzung

Das Ziel der SOP ist die Festlegung der Verfahrensweise zur Erfassung eines Widerrufs oder Studienausschlusses, sowie die Anleitung für das Studienpersonal zum Umgang mit diesen Vorgängen und zum korrekten Ausfüllen des Widerrufsformulars bzw. Studienausschlussformulars.

3.2 Zielgruppe

Die SOP richtet sich an das Studienpersonal klinischer Studien des DZHK („Sie“).

3.3 Geltungsbereich

Der Geltungsbereich umfasst die Gesamtheit aller voll- und überwiegend finanzierten Projekte der klinischen Forschung im DZHK. Teilfinanzierte Projekte können ebenfalls die wissenschaftliche Infrastruktur des DZHK nutzen.

3.4 Hintergrund

Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten liegt in der Verantwortung der THS, welche an der Universitätsmedizin Greifswald angesiedelt ist. Die Datenverarbeitung unterliegt somit den Regelungen des Landesdatenschutzgesetzes Mecklenburg-Vorpommern und der DSGVO.

Die zur Umsetzung der geforderten Rahmenbedingungen notwendigen technischen, personellen, räumlichen und organisatorischen Maßnahmen wurden in einem Datenschutzkonzept festgehalten, welches mit dem Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern beraten wurde und zu welchem eine positive Stellungnahme vorliegt.

Die vom DZHK unterstützten Widerrufsmöglichkeiten wurden im Ethik-Konzept des DZHK niedergelegt. Studienspezifische Regelungen wurden in der jeweiligen Patienteninformation und Einwilligungserklärung niedergelegt. Diese wurden von den regionalen Ethikkommissionen positiv votiert.

3.5 Voraussetzungen/Bedingungen

- Klinische Studie: Klinische Prüfung nach AMG oder MPG sowie sonstige Studien nach Berufsordnung (dazu gehören auch von einer weiteren Studie unabhängige Register).
- Der widerrufende/auszuschließende Studienteilnehmer nimmt an einer Studie des DZHK teil und ist bereits in der THS bekannt.
- Der Widerruf/Studienausschluss des Studienteilnehmers liegt in einer dem Ethik-Konzept des DZHK genügenden Form vor.
- Nutzung des Ticketsystems der Treuhandstelle

4 Prozesse

Widerruft ein Studienteilnehmer seine Teilnahme, ist das [Widerrufsformular](#) (WRF) auszufüllen und an die THS via Upload-Ticket zu übermitteln (siehe Abschnitt 4.1.1). Eventuelle schriftliche Äußerungen des Teilnehmers bzgl. des Widerrufs müssen dem WRF als Kopie angehängt werden.

Der nachfolgend abgebildete Prozess (Abbildung 1) beschreibt den Ablauf des Widerrufs zwischen dem Studienzentrum (SZ) und der THS. Für eine detailliertere Abbildung, sei auf den **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** verwiesen.

Sieht das Studiendesign zunächst einen Einschluss des Teilnehmers durch die Zustimmung eines Dritten vor (z.B. eines Arztes), so muss danach sobald wie möglich eine Einwilligung des Teilnehmers/gesetzl. Betreuer eingeholt werden. Gibt der Teilnehmer/gesetzl. Betreuer nicht seine Einwilligung, so ist dies als Widerruf zu werten. Auch in diesem Fall muss das WRF ausgefüllt und via Upload-Ticket an die THS gesendet werden.

Bittet der Studienteilnehmer darum, nicht mehr kontaktiert zu werden, ist ebenfalls das [Widerrufsformular](#) (WRF) auszufüllen (Kreuz bei Kontaktsperre) und an die THS via Upload-Ticket zu übermitteln (siehe Abschnitt 6.1.1). Eventuelle schriftliche Äußerungen des Teilnehmers bzgl. der Kontaktsperre (KS) müssen dem WRF als Kopie angehängt werden. Der Prozess der Kontaktsperre ist in Abbildung 2 zu sehen.

Sollte der Studienteilnehmer hingegen nicht mehr den Einschlusskriterien entsprechen, so füllen Sie das [Studienausschlussformular](#) (SAF) aus (siehe Abschnitt 1). Dieser Prozess wird dargestellt in Abbildung 3.

Die THS prüft das Formular auf Vollständigkeit und Korrektheit der Daten. Danach wird dem SZ der Erhalt bestätigt und zu möglichen weiteren Schritten aufgefordert (z.B. Biomaterialvernichtung).

Nach erfolgreicher Verarbeitung des Vorganges im SZ und in der Infrastruktur des DZHK, dokumentiert die THS die Umsetzung auf dem WRF und übermittelt dieses via Download-Ticket zurück an das SZ. Das SZ benachrichtigt daraufhin den Studienteilnehmer über die erfolgte Umsetzung.

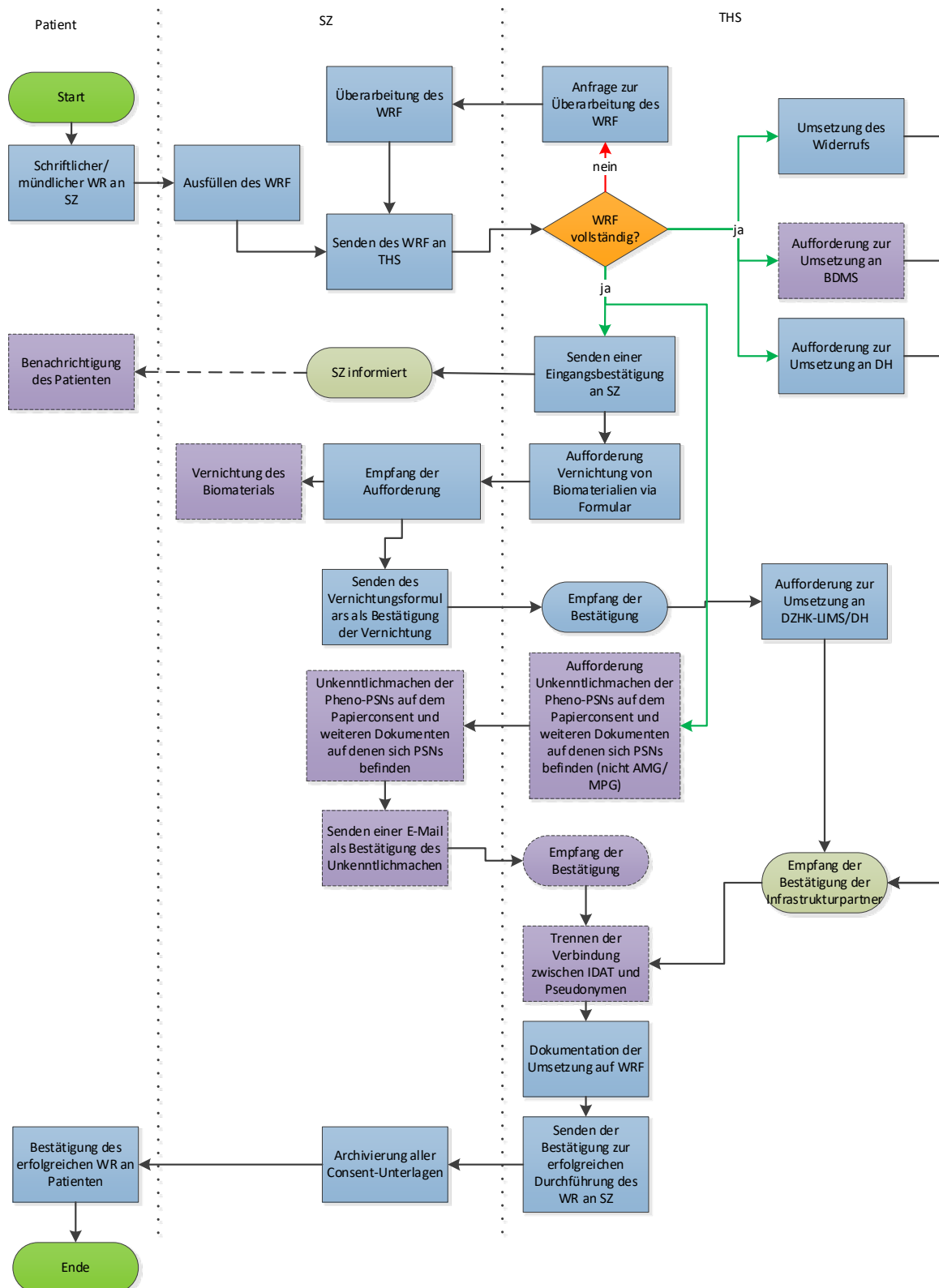


Abbildung 1: Prozessablauf Widerruf zwischen THS und SZ

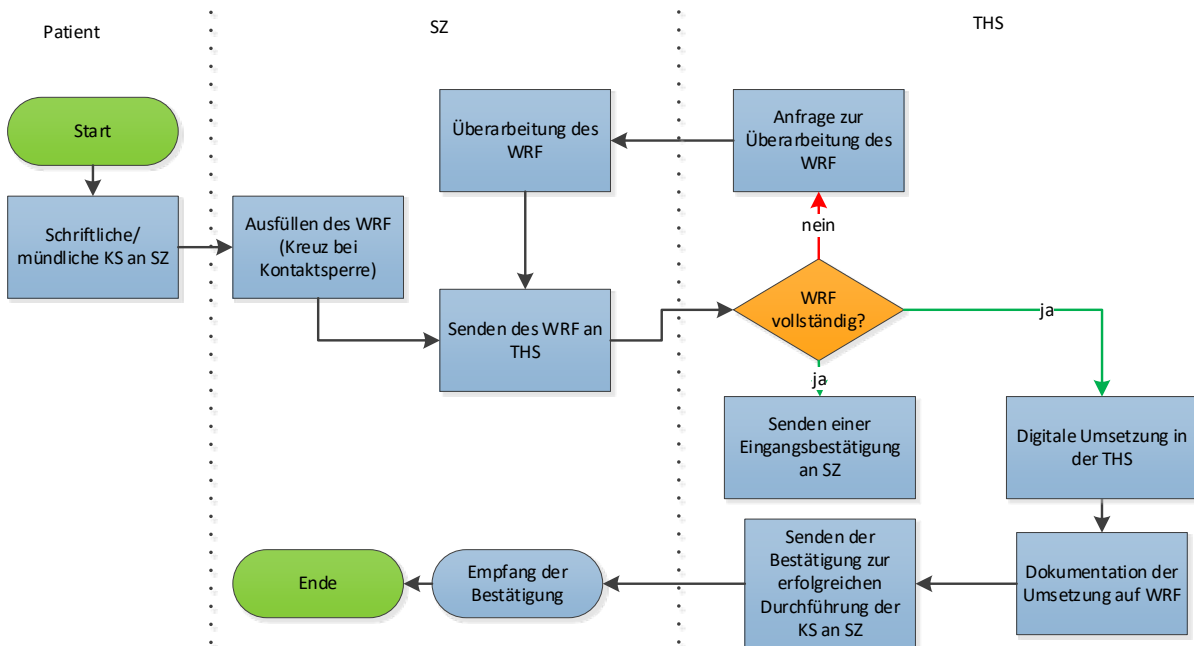


Abbildung 2: Prozessablauf Kontaktsperre zwischen THS und SZ

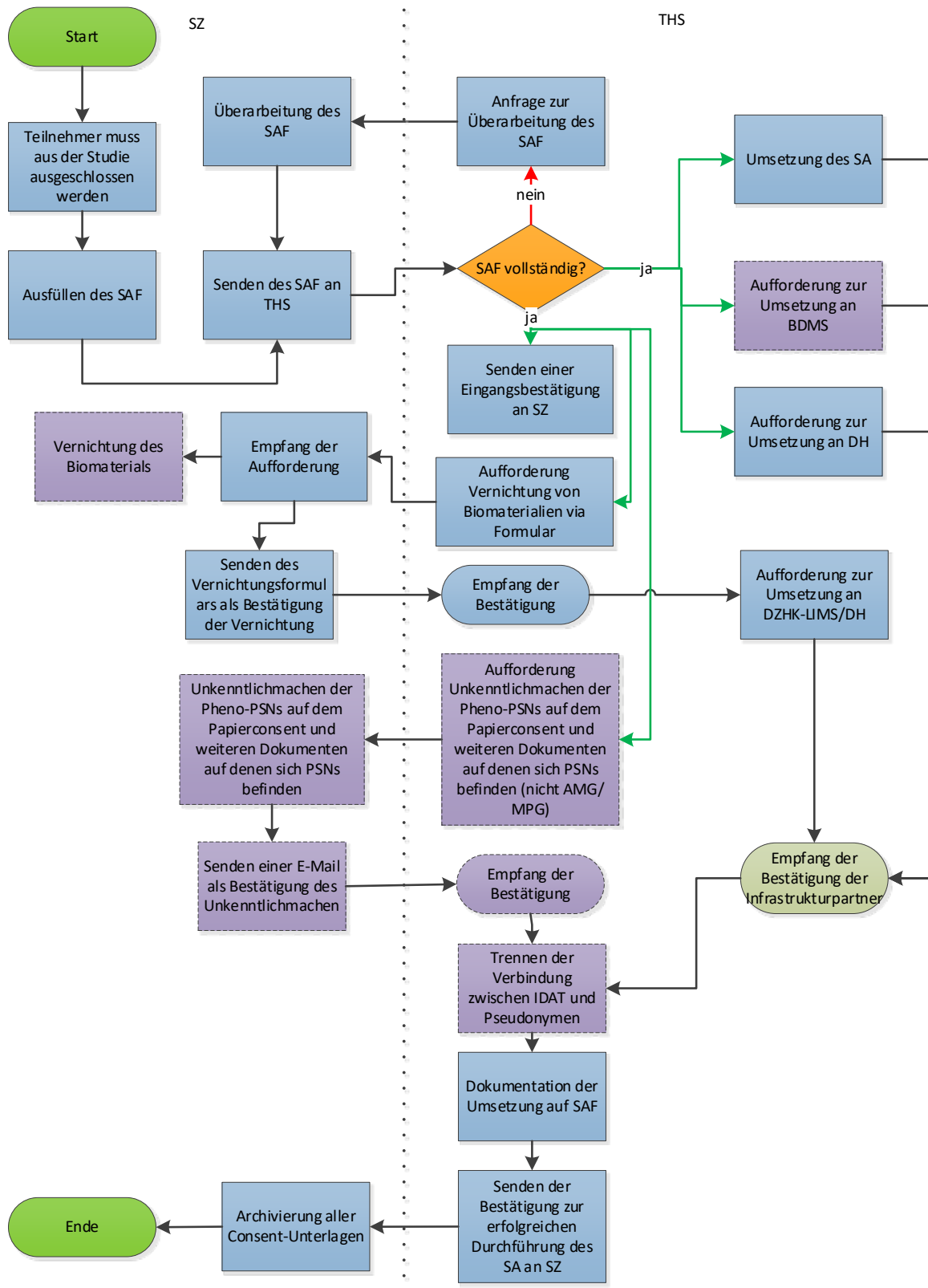


Abbildung 3: Prozessablauf Studienausschluss zwischen THS und SZ

4.1 Erfassung von Widerruf, Kontaktsperre und Studienausschluss im SZ

4.1.1 Widerruf

Widerrufe sind ausschließlich durch das SZ an die THS in schriftlicher Form mittels des Widerrufsformulars (WRF) zu übermitteln.

Liegt eine schriftliche Erklärung des Widerrufes durch den Studienteilnehmer vor, ist zusätzlich zum ausgefüllten WRF eine digitale Kopie (Scan) des schriftlichen Widerrufes an die THS zu senden.

Im oberen Teil des Formulars sind Studie und Studienzentrum einzutragen. Bitte verwenden Sie hierfür NICHT die studieninterne Bezeichnung Ihres Studienzentrums, da THS-seitig keine Zuordnung stattfinden kann. Nutzen Sie zur Identifizierung Ihren Standort (z.B. Hamburg - Asklepios St. Georg).

Neben der Angabe, ob es sich um einen mündlichen oder schriftlichen Widerruf handelt, ist bei Art des Widerrufes ein Kreuz bei „vollständiger Widerruf“ zu machen.

Weiterhin müssen in dem Block „Widerrufender Teilnehmer“ die Teilnehmerdaten (Name, Vorname, Geburtsdatum sowie Geburtsort) vollständig erfasst werden. Achten Sie auf Vollständigkeit und Korrektheit der Angaben, da nur dadurch eine eindeutige Identifizierung des Teilnehmers in der THS gewährleistet werden kann. Nicht vorliegende Daten müssen in secuTrial oder der Papiereinwilligung recherchiert werden.

Erfolgt der Widerruf durch einen Bevollmächtigten des Teilnehmers, so sind dessen Name und Adresse im Block „Der Widerruf erfolgte durch einen Bevollmächtigten“ zu erfassen und gegebenenfalls die schriftliche Vollmacht in Kopie anzufügen.

In dem Block „Widerruf erfassender Mitarbeiter des Studienzentrums“ müssen der Name, Vorname, E-Mail-Adresse (bitte gut lesbar) sowie Datum und Unterschrift des Mitarbeiters im SZ stehen, der für die weitere Bearbeitung des Falles für die THS Ansprechpartner ist.

Die Blöcke „Eingang in der Treuhandstelle (THS)“ und „Der Widerruf wurde umgesetzt“ im unteren Teil des Widerrufsformulars sind für Eintragungen der THS vorbehalten.

Bitte prüfen Sie sorgfältig die Angaben auf dem WRF und unterzeichnen es.

Der Widerruf ist spätestens am folgenden Werktag an die THS zu melden. Senden Sie **niemals** Formulare mit Teilnehmerdaten per E-Mail! Das WRF und ggf. die Kopie des schriftlichen Widerrufes des Studienteilnehmers sind als Scan via Upload-Ticket an die THS zu übermitteln. Näheres dazu finden Sie in der [DZHK-SOP-THS-11 DE Ticketsystem](#).

4.1.2 Kontaktsperre

Kontaktsperren sind ausschließlich durch das SZ an die THS in schriftlicher Form anhand des Widerrufsformulars (WRF) mit Kreuz bei Art des Widerrufes bei „Kontaktsperre“ zu machen.

Eine Kontaktsperre liegt vor, wenn der Teilnehmer nicht mehr kontaktiert werden möchte. Um eine Kontaktsperre handelt es sich auch bei den folgenden Kontaktoptionen auf dem Formular “ Study Interruption“, welches bei Studienunterbrechungen Anwendung findet:

- Last visit by phone (when due), no contact after last visit**
- Passive follow-up* for survival & hospitalizations (no contact to patient**)
- Passive follow-up* for survival (no contact to patient**)

Für Informationen zum Ausfüllen und Übermitteln des Formulars siehe 4.1.1 Widerruf.

4.1.3 Studienausschlusses

SA sind ausschließlich durch die SZ an die THS in schriftlicher Form mit dem Studienausschlussformular (SAF) zu übermitteln.

Im oberen Teil des Formulars sind Studie und Studienzentrum einzutragen. Bitte verwenden Sie hierfür NICHT die studieninterne Bezeichnung Ihres Studienzentrums, da THS-seitig keine Zuordnung stattfinden kann. Nutzen Sie zur Identifizierung Ihren Standort (z.B. Hamburg - Asklepios St. Georg). Weiterhin muss in dem Block „Auszuschließender Teilnehmer“ die Teilnehmerdaten (Name, Vorname, Geburtsdatum sowie Geburtsort) vollständig erfasst werden. Achten Sie auf Vollständigkeit und Korrektheit der Angaben, da nur dadurch eine eindeutige Identifizierung des Teilnehmers in der THS gewährleistet werden kann. Nicht vorliegende Daten müssen in secuTrial oder der Papiereinwilligung recherchiert werden.

Der Block „Grund für den Ausschluss“ muss so ausgefüllt werden, dass das zentrale Datenmanagement den weiteren Prozessablauf zuordnen kann:

1. Verletzung der Ein- und Ausschlusskriterien:
NACH Anlegen des Studienteilnehmers in secuTrial wird festgestellt, dass die Einschlusskriterien nicht erfüllt werden oder es werden Ausschlusskriterien festgestellt.
Nach Feststellung der Verletzung der Kriterien sind keine weiteren Untersuchungen mehr in secuTrial zu erfassen.
2. Abweichung bezüglich des Einwilligungsprozesses:
Im Verlauf der Studie werden beim Einwilligungsprozess / in den Einwilligungsunterlagen Unregelmäßigkeiten festgestellt, die nicht unmittelbar behoben / geklärt werden können. Dies trifft auch zu, wenn z.B. beim Teilnehmeranlegen eine Einwilligung zum Biomaterial digital angelegt wurde, der Teilnehmer aber nie eine Papiereinwilligung zum Biomaterial unterschrieben hat.
3. Fehlerhafte/fehlende Quelldokumente:
Die Nachvollziehbarkeit der Datenerhebung ist nicht gegeben – entsprechende Dokumente sind fehlerhaft oder fehlen.
4. Bei anderen Gründen für den Ausschluss sind diese im Kommentarfeld kurz zu erläutern.

In dem Block „Studienausschluss erfassender Mitarbeiter des Studienzentrums“ müssen der Name, Vorname, E-Mail-Adresse (bitte gut lesbar) sowie Datum und Unterschrift des Mitarbeiters im SZ stehen, der für die weitere Bearbeitung des Falles für die THS Ansprechpartner ist.

Die Blöcke „Eingang in der Treuhandstelle (THS)“ und „Der Ausschluss wurde umgesetzt“ im unteren Teil des Widerrufsformulars sind für Eintragungen der THS vorbehalten.

Bitte prüfen Sie sorgfältig die Angaben auf dem WRF und unterzeichnen es.

Für die Studie **TOMAHAWK-Vorstudie** besteht die Möglichkeit, dass der Teilnehmer vor dem Erfassen in der THS aus der Studie ausgeschlossen wird. In diesem Fall ist in dem Block „auszuschließender Teilnehmer“ das entsprechende secuTrial-Pseudonym zu vermerken. Im Kommentarfeld sollte „Nur in TOMAHAWK-Vorstudie“ stehen.

Der SA ist spätestens am folgenden Werktag an die THS zu melden. Versenden Sie **niemals** Formulare mit Teilnehmerdaten per E-Mail! Das SAF ist als Scan via Upload-Ticket an die THS zu übermitteln. Näheres dazu finden Sie in der [DZHK-SOP-THS-11 DE Ticketsystem](#).

4.2 Eingangsbestätigung der THS an das SZ

Nach Eingang des WRF in der THS prüft diese die Angaben auf dem Formular. Sind Angaben unleserlich, fehlen oder ermöglichen keine sichere Zuordnung zu einem bekannten Studienteilnehmer (z.B. stark abweichende Angaben zu Namen, Vorname, Geburtsdatum, Geburtsort) oder SZ, kann der Widerruf durch die THS nicht umgesetzt werden.

In einem solchen Fall hält die THS Rücksprache mit dem betreffenden SZ und erbittet ggf. ein korrigiertes WRF, mindestens aber eine schriftliche Klärung der Unklarheit. Bei Vollständigkeit und Korrektheit der Angaben sowie eindeutiger Identifizierung des widerrufenden Studienteilnehmers vermerkt die THS das Eingangsdatum auf dem WF und sendet per E-Mail eine Eingangsbestätigung an das Studienzentrum.

4.3 Benachrichtigung des Studienteilnehmers durch das SZ

Nachdem der Eingang des Widerrufs durch die THS bestätigt wurde, kann das SZ den widerrufenden Teilnehmer darüber (schriftlich) informieren, dass der Widerruf und ggf. die damit einhergehende Anonymisierung seiner Daten und ggf. Vernichtung seines Biomaterials gemäß Ethik-Konzept veranlasst wurde.

4.4 Biomaterialvernichtung durch das SZ

In der Regel wird das SZ im Zuge der Eingangsbestätigung zum Vernichten von evtl. Biomaterial (BM) aufgefordert. Dazu erhält das SZ von der THS das Formular „DZHK-THS_Formular_Biomaterialvernichtung“ mit der entsprechenden LIMS-PSN unter dem die Biomaterialien gelagert werden.

Das SZ muss nun prüfen, ob BM vorhanden ist. Wenn ja, muss das SZ dieses vernichten oder die Vernichtung beauftragen.

Da es im DZHK mehrere Abnahmesets gibt, muss explizit für jedes einzelne Set die Vernichtung auf dem Formular dokumentiert werden. Sollte das SZ das DZHK-LIMS Centraxx verwenden, so ist auch in diesem System die Vernichtung nach vorliegender Beschreibung [DZHK-LIMS Widerruf – Dokumentation Probenvernichtung](#) zu dokumentieren. Mit dem Namen, Datum und Unterschrift wird die Vernichtung bestätigt.

Liegen keine Bioproben vor, muss die Frage „Biomaterial vorhanden?“ auf dem Formular mit „nein“ angekreuzt werden.

Wurde das Vorhandensein von Bioproben geprüft und diese ggf. vernichtet und dokumentiert, so ist das Formular DZHK-THS_Formular_Biomaterialvernichtung an die THS zurück zu senden. Da keine IDATs des Teilnehmers im Dokument enthalten sind, kann dies per E-Mail geschehen.

Erst nach der Bestätigung des SZ können von der THS andere Infrastrukturpartner (z.B. DZHK-LIMS) mit der Umsetzung des Widerrufs in Ihrem System beauftragt werden.

4.5 Unkenntlichmachung des Pseudonyms auf der Einwilligungserklärung im SZ

Dieser Abschnitt gilt **nicht** für AMG und MPG Studien und nicht für SMART-MI.

Laut Ethik-Konzept des Bereichs Klinische Forschung des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK) und dem Datenschutzkonzept des DZHK ist bei einem Widerruf/Studienausschluss die Verbindung zwischen IDAT und Medizinischen Daten (MDAT) zu löschen. Im DZHK werden MDAT unter einem, von der THS generiertem, Pseudonym gespeichert. Daher wird im Zuge einer technischen Anonymisierung in der THS die Verbindung zwischen IDAT und PSN gelöscht. Der in der THS vorliegende IC-Scan mit IDAT wird gegen einen geschwärzten IC-Scan (IDAT unkenntlich gemacht) ersetzt.

Da es im SZ jedoch auch zu Verbindungen zwischen IDATs und PSNs kommt, wird das SZ in der Regel mit der Eingangsbestätigung, zum Unkenntlich machen aller Pseudonyme (pheno-, lims-, bdms-PSN) aufgefordert. Dies betrifft nicht nur die Einwilligung(en), sondern alle Studienunterlagen.

Dieser Schritt muss mit einer formlosen E-Mail an die THS bestätigt werden.

4.6 Umsetzung des Widerrufs in der Infrastruktur des DZHK

Die THS erfasst den Widerruf im Einwilligungsmanager und informiert je nach Fall die betroffenen nachgelagerten Stellen (zum Beispiel Datenhaltung, BDMS) zu gegebener Zeit.

4.7 Abschluss der jeweiligen Prozesse

Nachdem durch die nachgelagerten Stellen die Umsetzung des Widerrufs in den jeweiligen Systemen, die Vernichtung von Biomaterialien des wiederrufenden Teilnehmers bestätigt wurde und alle THS-Vorgänge abgeschlossen sind, dokumentiert die THS die Umsetzung des Widerrufs auf dem WRF und übermittelt dieses via Download-Ticket zurück an das SZ.

Das zurückgesendete WRF sowie ggf. der originale schriftliche Widerruf sind zusammen mit der Einwilligungserklärung verschlossen zu archivieren. Die der Patientenakte beiliegende Einwilligungserklärung wird mit dem Hinweis „Widerrufen“ bzw. „Studienausschluss“ versehen.

4.8 Benachrichtigung des Studienteilnehmers

Nachdem die Umsetzung des Widerrufs durch die THS bestätigt wurde, kann das SZ den widerrufenden Teilnehmer darüber (schriftlich) informieren, dass der Widerruf und ggf. die damit einhergehende Anonymisierung seiner Daten und ggf. Vernichtung seines Biomaterials gemäß Ethik-Konzept erfolgreich umgesetzt wurde.

5 Verantwortlichkeiten

Studienzentrum

Das SZ ist für die Annahme und Weiterleitung des Widerrufs und Archivierung des Widerrufvorganges, sowie ggf. des schriftlich erfolgten Widerrufs des Studienteilnehmers verantwortlich.

Es dient außerdem als alleiniger Ansprechpartner im Bereich Widerruf gegenüber den Studienteilnehmern.

Außerdem liegt es in der Verantwortung des SZ alle evtl. vorhandenen Biomaterialien zu vernichten und dies der THS gegenüber zu bestätigen.

Weiterhin ist das SZ dazu verpflichtet das Pseudonym auf allen Studienunterlagen unkenntlich zu machen und die Bestätigung an die THS zu übermitteln.

Auch die Mitteilung der Umsetzung des Widerrufs an den Studienteilnehmer fällt in die Zuständigkeit des SZ.

Treuhandstelle

Die THS ist für die elektronische Verarbeitung des Widerrufs verantwortlich. Sie veranlasst zudem alle Nachfolgeprozesse (z.B. Löschung/Anonymisierung der Daten, Vernichtung Biomaterial) bei den von dem Widerruf betroffenen Stellen und teilt den Eingang des WRF sowie den erfolgten Widerruf dem SZ mit.

Kontaktdaten der Unabhängigen Treuhandstelle des DZHK

Unabhängige Treuhandstelle des DZHK
an der Universitätsmedizin Greifswald
Ellernholzstr. 1-2
17475 Greifswald

Tel. 03834/86-7588

E-Mail: ths-dzhk-support@uni-greifswald.de

6 Literatur, Referenzen, Mitgeltende Dokumente

- [Datenschutzkonzept](#) des DZHK in der jeweils gültigen Version
- Landesdatenschutzgesetz - DSGVO-Version vom 28. März 2002)
www.landesrecht-mv.de
- [Ethik-Konzept](#) des Bereichs Klinische Forschung des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK) in der jeweils gültigen Version
- [DZHK-THS DE Informationsblatt Widerruf, Studienausschluss Studienunterbrechung](#)
- Widerrufsformular, in der aktuellen Version
- Studienausschlussformular, in der aktuellen Version
- Study Interruption Form, in der aktuellen Version
- [DZHK-LIMS Widerruf](#) – Dokumentation Probenvernichtung

7 An der Erstellung der SOP beteiligte Personen

Name	Funktion	Beteiligung
Katrin Leyh	Medizinische Dokumentarin	Autor
Arne Blumentritt	wiss. Mitarbeiter Informatik	Reviewer
Thomas Bahls	wiss. Projektkoordinator	Reviewer
Sarah Sluka	Medizinische Dokumentarin	Reviewer